



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/300236/2021  
EMA/H/C/005117

## Ozawade (*pitolizant*)

Pregled informacija o lijeku Ozawade i zašto je odobren u EU-u

### Što je Ozawade i za što se koristi?

Ozawade je lijek koji se primjenjuje za poboljšanje budnosti i smanjenje prekomjerne dnevne pospanosti u odraslih osoba s opstruktivnom apnejom u snu.

Opstruktivna apneja u snu obilježena je ponavljanim prekidima disanja u snu zbog opstrukcije dišnih puteva. Ozawade se primjenjuje kada druge terapije, kao što je kontinuirani pozitivni tlak u dišnim putovima (CPAP, održavanje prohodnosti dišnih puteva uz pomoć ventilatora), nisu na zadovoljavajući način smanjili prekomjernu dnevnu pospanost ili ih bolesnik ne podnosi.

Ozawade sadrži djelatnu tvar pitolizant.

### Kako se Ozawade primjenjuje?

Ozawade se izdaje samo na recept. Liječenje mora započeti zdravstveni radnik s iskustvom u liječenju opstruktivne apneje u snu te u upravljanju rizicima povezanim s kardiovaskularnim bolestima (koje utječu na srce i cirkulaciju krvi).

Lijek Ozawade dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju jednom dnevno, ujutro uz obrok. Početna doza iznosi 4,5 mg jednom dnevno. Ovisno o tomu koliko dobro lijek djeluje, dozu je moguće povećavati svaki tjedan do najviše 18 mg jedanput na dan u trećem tjednu. Ozawade uvijek treba primjenjivati u najmanjoj učinkovitoj dozi.

Za više informacija o primjeni lijeka Ozawade pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Ozawade?

Djelatna tvar u lijeku Ozawade, pitolizant, djeluje vezivanjem na receptore (ciljna mjesta) u mozgu, koji se nazivaju „histaminski receptori H3“. To povećava aktivnost određenih stanica mozga koje se nazivaju „histaminski neuroni“, a koje su važne za održavanje tijela budnim. Pitolizant povećava i razine neuroprijenosnika acetilkolina, dopamina i noradrenalina u mozgu. Neuroprijenosnici su kemijski glasnici koji omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Budući da su ti neuroprijenosnici uključeni u održavanje budnosti i uzbuđenja, povećanje njihove razine može poboljšati budnost.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Koje su koristi od lijeka Ozawade utvrđene u ispitivanjima?**

U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da lijek Ozawade smanjuje prekomjernu dnevnu pospanost u odraslih osoba s opstruktivnom apnejom u snu.

Prvo je ispitivanje obuhvatilo 244 bolesnika s opstruktivnom apnejom u snu koji su primali CPAP terapiju, ali čija se prekomjerna dnevna pospanost nije u zadovoljavajućoj mjeri smanjila. Bolesnici su primali lijek Ozawade ili placebo (prividno liječenje) uz CPAP terapiju, a prekomjerna dnevna pospanost mjerena je standardnom ljestvicom dnevne pospanosti naziva Epworthova ljestvica pospanosti. Nakon 12 tjedana liječenja dnevna pospanost smanjena je u prosjeku za 5,5 bodova na Epworthovoj ljestvici pospanosti u bolesnika koji su primali Ozawade i za 2,8 bodova u bolesnika koji su primali placebo.

U drugom ispitivanju, u koje je bilo uključeno 268 bolesnika koji nisu podnosili ili su odbili CPAP terapiju, utvrđeno je da su bolesnici koji su primali lijek Ozawade imali prosječno smanjenje dnevne pospanosti od 6,3 boda na Epworthovoj ljestvici pospanosti nakon 12 tjedana, u usporedbi s 3,6 bodova u bolesnika koji su primali placebo.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Ozawade?**

Najčešća nuspojava lijeka Ozawade (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest glavobolja. Česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu nesanica (poteškoće sa spavanjem), mučnina (slabost), anksioznost, bol u trbuhu (abdomenu), vrtoglavica (vertigo) i proljev.

Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Ozawade potražite u uputi o lijeku.

Lijek Ozawade ne smiju upotrebljavati osobe sa znatno smanjenom funkcijom jetre ili žene koje doje.

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Ozawade odobren u EU-u?**

Pokazalo se da lijek Ozawade smanjuje prekomjernu dnevnu pospanost u osoba s opstruktivnom apnejom u snu, kako u onih koji su primali CPAP, tako i u osoba u kojih CPAP nije dovoljno dobro djelovao ili ga nisu podnosile. Nuspojave lijeka bile su uglavnom blage ili umjerene. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Ozawade nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ozawade?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ozawade nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ozawade kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Ozawade pažljivo se ocjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Ozawade**

Više informacija o lijeku Ozawade dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozawade).